
Gebrauchsanweisung Intramedulläre Nagelimplantate

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

Intramedulläre Nagelimplantate

Zugehörige Produktsysteme für diese Gebrauchsanweisung:

Antegrader Femurnagel (AFN)
DFN Distaler Femurnagel
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert Humerus-Nagelsystem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
Femoral Recon Nagelsystem
MultiLoc Humerus-Nagelsystem
PFN Proximaler Femurnagel
PFNA
PFNA. Mit Option für Augmentation
PFNA-II
Justierschraube für Trochanter-Fixierungsnagel
Suprapatellares Instrumentarium für Expert Tibianagel
TFN – Trochanter-Fixationsnagelsystem aus Titan
TFNA – Proximales Femur-Nagelsystem
Das Universalnagelsystem
Elastisches Nagelsystem aus Titan/Stahl
UFN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel
UHN/PHN Humerus-Nagelsystem
UTN/CTN Solider/Durchbohrter Tibianagel

Vor der Verwendung bitte diese Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der geeigneten Operationstechnik vertraut sind.

Intramedulläre Nagelimplantate bestehen aus metallischen Verriegelungsnägeln, Arthrodesen-Verriegelungsnägeln, flexiblen nicht verriegelnden Nägeln, schrauben- oder spiralförmigen Klingen, Femurhalsschrauben, Hüftschrauben, Hüft-Pins, Verschlusschrauben, Justierschrauben, Gewindeschrauben, proximalen und distalen Verriegelungsschrauben bzw. -bolzen.

Alle Implantate sind einzeln verpackt und unsteril und/oder steril erhältlich (entsprechende Artikelnummer mit dem Zusatz „S“). Die Schrauben sind auch in steriler Röhrenverpackung erhältlich (entsprechende Artikelnummer mit dem Zusatz „TS“).

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Angehörige des OP-Personals: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Alle erforderlichen Informationen bitte der vollständigen Dokumentation (zugehörige Operationstechnik, Wichtige Informationen und produktspezifische Auszeichnung) entnehmen.

Material(ien)

Material(ien):	Norm(en):
Edelstahl	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7

Titanlegierung:

Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Verwendungszweck

Intramedulläre Nagelimplantate sind für die Verwendung bei der vorübergehenden Fixation und Stabilisierung von langen Röhrenknochen in verschiedenen anatomischen Regionen wie z. B. proximales Femur, Femurschaft, Tibia und Humerus bestimmt.

Sprunggelenk-Arthrodesennägel sind für die tibiotalkalkaneale Arthrodesen bestimmt.

TEN- und STEN-Nägel werden als Einzelimplantat oder paarweise für die elastisch-stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) verwendet.

Indikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Kontraindikationen

Siehe Tabelle am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen großen chirurgischen Eingriffen können Risiken, Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Es sind zahlreiche Reaktionen möglich. Zu den häufigsten gehören:

Probleme aufgrund der Anästhesie und Patientenlagerung (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Zahnverletzungen, neurologische Ausfälle usw.), Thrombose, Embolie, Infektion, starke Blutung, iatrogene Nerven- und Gefäßverletzungen, Weichteilverletzungen einschließlich Schwellung, abnorme Narbenbildung, Funktionsstörung des Muskel-Skelett-Systems, Morbus Sudeck, Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Kompartmentsyndrom sowie Nebenwirkungen im Zusammenhang mit vorstehenden Metallteilen, Fehlheilung, Pseudarthrose.

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Die sterilen Implantate in der Originalverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Schutzverpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Implantierbare Geräte, die mit dem Symbol „Nicht erneut sterilisieren“ gekennzeichnet sind, dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Eine erneute Sterilisation von implantierbaren Produkten kann dazu führen, dass das Produkt nicht steril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder andere Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt



Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist. Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und erneute Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Darüber hinaus kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Kontaminierte Implantate dürfen nicht aufbereitet werden. Jegliches Synthes Implantat, das durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten bzw. -substanzen kontaminiert wurde, darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden und ist gemäß den Krankenhausvorschriften zu behandeln. Selbst augenscheinlich unbeschädigte Implantate können kleine Mängel und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu Materialermüdung führen können.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Allgemeine Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind unter „Wichtige Informationen“ aufgeführt.

Die Verwendung von Marknagelimplantaten bei Patienten mit offenen Epiphysen kann das Knochenwachstum behindern. Falls nicht explizit in den speziellen Indikationen in der entsprechenden Kennzeichnung eingeschlossen, wird die Verwendung intramedullärer Nagelimplantate für Patienten mit unreifem Skelett nicht empfohlen.

Für anwendungsspezifische Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen die entsprechenden Kennzeichnungen (www.depuysynthes.com/ifu) des verwendeten Produktsystems beachtet werden.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Sofern ein Produkt für die Verwendung in der MRT-Umgebung bewertet wurde, sind die MRT-Informationen in der Kennzeichnung auf www.depuysynthes.com/ifu zu finden.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Implantatentfernung

Informationen zum Entfernen des Implantats finden sich in der Kennzeichnung des jeweiligen Implantats unter www.depuysynthes.com/ifu.

Problembehandlung

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet hat, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Klinische Bearbeitung/Aufbereitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Montage- und Demontageanweisungen für Instrumente stehen unter dem Titel „Zerlegen von mehrteiligen Instrumenten“ auf <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> zum Download bereit.

Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Implantate von Synthes dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu handhaben.

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukt entsorgt werden.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Antegrader Femurnagel (AFN)	AFN mit Standardverriegelung Indikationen für die Standardverriegelung: – Der Antegrade Femurnagel mit Standardverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft indiziert: – 32-A/B/C (ausgenommen subtrochantäre Frakturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1) AFN mit Rekonstruktionsverriegelung Indikationen für die Rekonstruktionsverriegelung: – Der Antegrade Femurnagel mit Rekonstruktionsverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft bei Kombination mit Frakturen des Femurhalses indiziert: 32-A/B/C kombiniert mit 31-B (doppelte ipsilaterale Frakturen) – Außerdem ist der Antegrade Femurnagel für Frakturen im subtrochantären Teil indiziert: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1	– Isolierte Frakturen des Femurhalses – Suprakondyläre Frakturen (Lokalisation 32) – Intertrochantäre Frakturen – Pertrochantäre Frakturen
DFN Distaler Femurnagel	Der Distale Femurnagel DFN ist für die Stabilisierung von Frakturen des distalen Femurs indiziert. Außerdem kann er für Diaphysenfrakturen verwendet werden, bei denen ein retrograder Zugang indiziert ist (z. B. Fraktur der ipsilateralen Tibia und/oder Patella, proximale oder distale Endoprothese, Adipositas permagna). Hierzu gehören gemäß AO-Klassifikation: Indikationen – Frakturen des Typs 33-A1 bis A3 – Frakturen des Typs 33-C1 bis C3.1 – Frakturen des Typs 32-A bis C	– Frakturen des Typs 33-B, 33-C3.2 und 33-C3.3 – Frakturen des proximalen Femurs und hohe subtrochantäre Frakturen
Expert A2FN	Indikationen für die Standardverriegelung: Der Expert A2FN mit Standardverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft indiziert: 32-A/B/C (ausgenommen subtrochantäre Frakturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1) Indikationen für die Rekonstruktionsverriegelung: Der Expert A2FN mit Rekonstruktionsverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft bei Kombination mit Frakturen des Femurhalses indiziert: 32-A/B/C kombiniert mit 31-B (doppelte ipsilaterale Frakturen) Außerdem ist der Expert A2FN für Frakturen im subtrochantären Teil indiziert: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1	– Isolierte Frakturen des Femurhalses – Suprakondyläre Frakturen (Lokalisation 32) – Intertrochantäre Frakturen – Pertrochantäre Frakturen

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Expert ALFN	<p>Der Expert Laterale Femurnagel für Jugendliche ist für die Verwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen mit kleiner Statur zur Stabilisierung in folgenden Situationen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen des Femurschafts – Subtrochantäre Frakturen – Ipsilaterale Hals-/Schaftfrakturen – Drohende pathologische Frakturen – Pseudarthrosen und Fehlheilungen 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Expert HAN	<p>Der Expert Rückfuß-Arthodesenagel ist für die leichtere tibiotalkalkaneale Arthrodese zur Behandlung in folgenden Situationen indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schwere Fuß- bzw. Sprunggelenkdeformation – Arthritis – Instabilität und Skelettdefekte, insbesondere nach Tumorresektion und Neuroarthropathie (Charcot-Fuß) – Avaskuläre Nekrose des Talus – Fehlgeschlagener Gelenkersatz oder fehlgeschlagene Sprunggelenkfusion – Distale Tibiafraktur/Pseudarthrose – Arthrose – Rheumatoide Arthritis und Pseudarthrose 	<p>Das Expert Rückfuß-Arthodesenagelsystem wird nicht empfohlen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dysvaskuläre Gliedmaße – Aktive Infektion – Unzureichendes Fußsohlengewebe
Expert Humerus-Nagel-system	<p>Expert Humerusnagel: Verriegelung mit Spiralklinge oder Schrauben</p> <p>Das Indikationsspektrum des Expert Humerusnagels umfasst Humerusschaftfrakturen bis etwa 5 cm proximal der Fossa olecrani bei geschlossenen Epiphysenfugen (AO/ASIF-Klassifikation: A–C) für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabile oder instabile Frakturen – Refrakturen, manche verzögert heilende Frakturen und Pseudarthrosen <p>Der Expert Humerusnagel kann sowohl antegrad als auch retrograd in den Humerusschaft eingebracht werden. Er ist universell sowohl für den linken als auch für den rechten Humerus verwendbar.</p> <p>Expert Proximaler Humerusnagel: Standardverriegelung mit Spiralklinge</p> <p>Das Indikationsspektrum des Expert Proximalen Humerusnagels umfasst Humerusfrakturen bei Erwachsenen im subkapitalen Bereich (AO/ASIF-Klassifikation: A2, A3) oder mit gleichzeitigem Abbruch des Tuberculum majus (AO/ASIF-Klassifikation: Extraartikuläre bifokale Frakturen B1, B2, B3) für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabile oder instabile Frakturen – Refrakturen, manche verzögert heilende Frakturen und Pseudarthrosen <p>In bestimmten Fällen kann diese Technik auch für proximale Gelenkfrakturen (AO-Klassifikation: C-Frakturen) geeignet sein, wenn das Kopfkalottenfragment groß genug und in sich nicht frakturiert ist. Der Expert Proximale Humerusnagel wird antegrad in den proximalen Humerusschaft eingebracht und ist universell für den linken und den rechten Humerus verwendbar.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Expert LFN	<p>Indikationen für die Standardverriegelung:</p> <p>Der Expert Laterale Femurnagel mit Standardverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft indiziert: 32-A/B/C (ausgenommen subtrochantäre Frakturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1)</p> <p>Indikationen für die Rekonstruktionsverriegelung:</p> <p>Der Expert Laterale Femurnagel mit Rekonstruktionsverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft bei Kombination mit Frakturen des Femurhalses indiziert: 32-A/B/C kombiniert mit 31-B (doppelte ipsilaterale Frakturen). Außerdem ist der Expert Laterale Femurnagel für Frakturen im subtrochantären Teil indiziert: 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
Expert R/AFN	<p>Indikationen für den retrograden Zugang</p> <p>Die Implantation des Expert Retrograden/Antegraden Femurnagels über den retrograden Zugang ist für die folgenden Frakturen des distalen Femurs indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 33-A1/A2/A3 – 33-C1/C2/C3.1 <p>Bei 33-C-Frakturen sollte der Expert Retrograde/Antegrade Femurnagel in Kombination mit zusätzlichen (in der Abbildung nicht gezeigten) Implantaten verwendet werden.</p> <p>Außerdem ist der Expert Retrograde/Antegrade Femurnagel für die folgenden Frakturen des Femurschafts indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (ausgenommen 32-A[1-3].1 und 32-B[1-3].1 (subtrochantäre Frakturen)) bei: <ul style="list-style-type: none"> – In Kombination mit Frakturen der Patella – Ipsilateralen Femur-/Tibiafrakturen („Floating Knee“) – In Kombination mit Frakturen des Acetabulums, Beckens oder Femurhalses – Kombinationen der vorgenannten Frakturen – Ausgeprägter Adipositas – Schwangerschaft – Polytrauma (wenn verschiedene Operationsteams in die Behandlung des Patienten involviert sind) <p>Anmerkung: Bei Patienten mit osteoporotischen Knochen wird im distalen Femur die Spiralklingenverriegelung dringend empfohlen.</p> <p>Indikationen für den antegraden Zugang</p> <p>Die Implantation des Expert Retrograden/Antegraden Femurnagels über den antegraden Zugang ist für die folgenden Frakturen des Femurschafts indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (ausgenommen 32-A[1-3].1 und 32-B[1-3].1 (subtrochantäre Frakturen)) 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Expert TN	<p>Der Expert Tibianagel ist für Frakturen des Tibiaschafts sowie metaphysäre und bestimmte intraartikuläre Frakturen von Tibiakopf und Pilon tibiale indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alle Schafffrakturen – 43-A1/A2/A3 – Kombinationen dieser Frakturen <p>Bei diesen Indikationen sollte der Expert Tibianagel in Kombination mit zusätzlichen (in der Abbildung nicht gezeigten) Implantaten verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Femoral Recon Nagelsystem	<p>Indikationen für die Standardverriegelung</p> <p>Der Femur-Rekonstruktionsnagel mit Standardverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C (ausgenommen subtrochantäre Frakturen 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1) <p>Indikationen für die Rekonstruktionsverriegelung</p> <p>Der Femur-Rekonstruktionsnagel mit Rekonstruktionsverriegelung ist für Frakturen im Femurschaft bei Kombination mit Frakturen des Femurhalses indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A/B/C kombiniert mit 31-B (doppelte ipsilaterale Frakturen) <p>Außerdem ist der Femur-Rekonstruktionsnagel für Frakturen im subtrochantären Teil indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 32-A [1–3].1, 32-B [1–3].1 und 32-C [1–3].1 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
MultiLoc Humerus-Nagelsystem	<p>MultiLoc Proximale Humerusnagel (kurz)</p> <p>Der MultiLoc Proximale Humerusnagel (kurz) ist indiziert für Frakturen des proximalen Humerus, einschließlich:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 2-Segment-Frakturen am Collum chirurgicum – 3-Segment-Frakturen – 4-Segment-Frakturen <p>MultiLoc Humerusnagel (lang)</p> <p>Der MultiLoc Humerusnagel (lang) ist indiziert für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen der humeralen Diaphyse – Frakturen des proximalen Humerus mit diaphysärem Ausläufer – Kombinationsfrakturen des proximalen Humerus und der humeralen Diaphyse 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
PFN Proximaler Femurnagel	<p>Standard-PFN/Kurzer PFN Indikationen: – Pertrochantäre Frakturen – Intertrochantäre Frakturen – Hohe subtrochantäre Frakturen</p> <p>Langer PFN Indikationen: – Distalere und ausgedehnte subtrochantäre Frakturen – Ipsilaterale Trochanterfrakturen – Kombinationen dieser Frakturen (trochantärer Bereich/Schaft) – Pathologische Frakturen</p>	<p>Standard-PFN/Kurzer PFN Kontraindikationen: – Distalere subtrochantäre Frakturen – Frakturen des Femurschafts – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p> <p>Langer PFN Kontraindikationen: – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p>
PFNA	<p>PFNA kurz (Länge 170 mm–240 mm) Indikationen: – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – Hohe subtrochantäre Frakturen (32-A1)</p> <p>PFNA lang (Länge 300 mm–420 mm) Indikationen: – Distalere und ausgedehnte subtrochantäre Frakturen – Ipsilaterale Trochanterfrakturen – Kombinationsfrakturen (im proximalen Femur) – Pathologische Frakturen</p>	<p>PFNA kurz (Länge 170 mm–240 mm) Kontraindikationen: – Distalere subtrochantäre Frakturen – Frakturen des Femurschafts – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p> <p>PFNA lang (Länge 300 mm–420 mm) Kontraindikationen: – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p>
PFNA mit Option für Augmentation	<p>PFNA kurz (Länge 170 mm–240 mm) Indikationen: – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – Hohe subtrochantäre Frakturen (32-A1)</p> <p>PFNA lang (Länge 300 mm–420 mm) Indikationen: – Distalere und ausgedehnte subtrochantäre Frakturen – Ipsilaterale Trochanterfrakturen – Kombinationsfrakturen (im proximalen Femur) – Pathologische Frakturen</p> <p>PFNA-Augmentation Indikationen: – PFNA-Augmentation ist indiziert für schwere osteoporotische Frakturen im proximalen Femur – Die perforierte PFNA-Klinge ist auch ohne Zementaugmentation indiziert</p>	<p>PFNA kurz (Länge 170 mm–240 mm) Kontraindikationen: – Distalere subtrochantäre Frakturen – Frakturen des Femurschafts – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p> <p>PFNA lang (Länge 300 mm–420 mm) Kontraindikationen: – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses</p> <p>PFNA-Augmentation Kontraindikationen: – Wenn das Risiko einer Zementleckage in den Frakturspalt oder in die Gelenk- oder Gefäßstrukturen besteht (z. B. über Frakturen und Verletzungen mit offenem Gelenkzugang) – Akute traumatische Frakturen von nicht osteoporotischen Knochen</p>
Das Universalnagelsystem	<p>– Tibiafrakturen mit Knochenhalt (stabile Fraktur im mittleren Drittel der Tibia, mit oder ohne Verriegelung): – Querfrakturen – Kurze Schrägfrakturen – Pseudarthrosen</p> <p>Indikationen für Verriegelungstechnik bei Tibiafrakturen ohne Knochenhalt (instabile Frakturen in 60 % der Tibialänge): – Frakturen in der Nähe der Metaphyse – Lange Torsionsfrakturen – Segmentfrakturen – Trümmerfrakturen – Frakturen mit Knochendefekten</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Elastisches Nagelsystem aus Titan/Stahl	<p>Indikationen in der Pädiatrie Die elastisch-stabile intramedulläre Nagelung (ESIN) mit dem Elastischen Titannagel (TEN) oder dem Edelmetallnagel (STEN) ist für die Versorgung diaphysärer sowie bestimmter metaphysärer/epiphysärer Frakturen der langen Röhrenknochen von Kindern und jungen Erwachsenen indiziert. Dies sind: – Diaphysäre und bestimmte metaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen – Bestimmte metaphysäre/epiphysäre Frakturen (Salter-Harris I und II), insbesondere Frakturen des Collum radii – Komplexe Klavikulafrakturen (signifikante Dislokation einschließlich Verkürzung, „Floating Shoulder“) – Offene Frakturen – Drohende Weichteilpenetration an den Frakturrenden – Pathologische Frakturen</p> <p>Indikationen bei Erwachsenen Bei erwachsenen Patienten ist der TEN für die Osteosynthese von Frakturen der Klavikula, der Unterarmknochen sowie des Humerus vorgesehen. Dies sind: – Diaphysäre Frakturen der langen Röhrenknochen der oberen Extremitäten – Klavikula-Schaftfrakturen</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
UHN/PHN Humerus-Nagelsystem	<p>UHN Das Indikationsspektrum des UHN umfasst Humerusschaftfrakturen bis etwa 5 cm proximal der Fossa olecrani bei geschlossenen Epiphysenfugen für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabile oder instabile Frakturen – Refrakturen, verzögert heilende Frakturen und Pseudarthrosen <p>PHN Das Indikationsspektrum des PHN umfasst Humerusfrakturen bei Erwachsenen im subkapitalen Bereich (AO/ASIF-Klassifikation: A2, A3) oder mit gleichzeitigem Abbruch des Tuberculum majus (AO/ASIF-Klassifikation: Extraartikuläre bifokale Frakturen B1, B2) für:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Stabile oder instabile Frakturen – Refrakturen, verzögert heilende Frakturen und Pseudarthrosen <p>In bestimmten Fällen können auch Gelenkfrakturen am Humeruskopf (AO-Klassifikation: C-Frakturen) in dieser Technik versorgt werden, wenn das Kopfkallottenfragment groß genug und in sich nicht frakturiert ist.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
UTN/CTN Solider/Durchbohrter Tibianagel	<p>Der Solide Tibianagel (UTN) und der Durchbohrte Tibianagel (CTN) werden zur Fixation von Tibiaschaftfrakturen verwendet. Der UTN wird wegen seines anatomischen Querschnitts vorzugsweise mit der unaufgebohrten Technik, der CTN wegen seines runden Querschnitts vorzugsweise mit der aufgebohrten Technik angewendet.</p> <p>Indikationen für UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen der Typen 42-A bis 42-C – Geschlossene Frakturen der Typen 0 bis 3 (nach Tscherne) – Offene Frakturen der Typen I bis IIIA, IIIB und IIIC (nach Gustilo) <p>Indikationen für CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen der Typen 42-A bis 42-C – Geschlossene Frakturen der Typen 0 bis 2 (nach Tscherne) – Offene Frakturen der Typen I bis IIIA (nach Gustilo) – Pseudarthrosen – Nicht heilende Frakturen 	<p>Kontraindikationen für UTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infektionen – Pseudarthrosen – Nicht heilende Frakturen <p>Kontraindikationen für CTN</p> <ul style="list-style-type: none"> – Infektionen – Geschlossene Frakturen des Typs 3 (nach Tscherne) – Offene Frakturen der Typen IIIB und IIIC (nach Gustilo)
PFNA-II	<p>PFNA-II kurz (Länge 170 mm–240 mm) Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – Hohe subtrochantäre Frakturen (32-A1) <p>PFNA-II lang (Länge 260 mm–420 mm) Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distalere und ausgedehnte subtrochantäre Frakturen – Ipsilaterale Trochanterfrakturen – Kombinationsfrakturen (im proximalen Femur) – Pathologische Frakturen 	<p>PFNA-II kurz (Länge 170 mm–240 mm) Kontraindikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Distalere subtrochantäre Frakturen – Frakturen des Femurschafts – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses <p>PFNA-II lang (Länge 260 mm–420 mm) Kontraindikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Isolierte oder kombinierte mediale Frakturen des Femurhalses
Justierschraube für Trochanter-Fixierungs-nagel	<p>Der Synthes Trochanterfixationsnagel aus Titan (TFN) ist für die Fixation stabiler und instabiler pertrochantärer Frakturen, intertrochantärer Frakturen, basizervikaler Frakturen und Kombinationen aus diesen bestimmt. Der lange TFN ist außerdem indiziert für subtrochantäre Frakturen, pertrochantäre Frakturen mit einhergehenden Schaftfrakturen, pathologische Frakturen bei osteoporotischem Knochen (einschließlich der prophylaktischen Anwendung) sowohl im trochantären als auch im diaphysären Bereich, lange subtrochantäre Frakturen, proximale oder distale Pseudarthrosen, Fehlheilungen und Revisionen.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
Suprapatellares Instrumentarium für Expert Tibianagel	<p>Der Expert Tibianagel ist für Frakturen des Tibiaschafts sowie metaphysäre und bestimmte intraartikuläre Frakturen von Tibiakopf und Pilon tibiale indiziert:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-A2/A3 – Alle Schaftfrakturen – 43-A1/A2/A3 – Kombinationen dieser Frakturen <p>Bei diesen Indikationen sollte der Expert Tibianagel in Kombination mit zusätzlichen (in der Abbildung nicht gezeigten) Implantaten verwendet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 41-C1/C2 – 43-C1/C2 	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.
TFN – Trochanter-Fixationsnagelsystem aus Titan	<p>Der Synthes Trochanterfixationsnagel aus Titan (TFN) ist für die Fixation stabiler und instabiler pertrochantärer Frakturen, intertrochantärer Frakturen, basizervikaler Frakturen und Kombinationen aus diesen bestimmt. Der lange TFN ist außerdem indiziert für subtrochantäre Frakturen, pertrochantäre Frakturen mit einhergehenden Schaftfrakturen, pathologische Frakturen bei osteoporotischem Knochen (einschließlich der prophylaktischen Anwendung) sowohl im trochantären als auch im diaphysären Bereich, lange subtrochantäre Frakturen, proximale oder distale Pseudarthrosen, Fehlheilungen und Revisionen.</p>	Keine für diese Produkte spezifischen Kontraindikationen.

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
TFNA – Proximales Femur-Nagelsystem	<p>TFNA kurz (Längen 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – 235-mm-Nägel sind zusätzlich für hohe subtrochantäre Frakturen indiziert <p>TFNA LANG (Längen 260 mm–480 mm) Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – Frakturen des trochantären Bereichs (31-A1/A2/A3) mit diaphysärer Extension – Kombinierte Frakturen des trochantären Bereichs (31-A1/A2/A3) und des Femurschafts (32-A/B/C) – Pathologische Frakturen, einschließlich prophylaktischer Verwendung – Fehlheilungen – Nicht heilende Frakturen <p>TFNA-Augmentation Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Für Frakturen des proximalen Femurs mit schlechter Knochenqualität und/oder erhöhtem Risiko des Scheiterns einer Fixation an der Schnittstelle zwischen Implantat und Knochen 	<p>TFNA kurz (Längen 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Femurhalsfrakturen (31-B) – Femurschaftfrakturen (32-A/B/C) <p>TFNA LANG (Längen 260 mm–480 mm) Kontraindikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Femurhalsfrakturen (31-B) <p>TFNA-Augmentation Kontraindikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Tumorbedingte Pathologien im Augmentationsbereich – Risiko einer intraartikulären oder vaskulären Zementleckage – Akute traumatische Frakturen mit guter Knochenqualität
TFN Advanced – nur für TFNA-Schraube	<p>TFNA kurz (Längen 170 mm, 200 mm, 235 mm) Indikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Pertrochantäre Frakturen (31-A1 und 31-A2) – Intertrochantäre Frakturen (31-A3) – 235-mm-Nägel sind zusätzlich für hohe subtrochantäre Frakturen indiziert 	<p>TFNA kurz (Längen 170 mm, 200 mm, 235 mm) Kontraindikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> – Femurhalsfrakturen (31-B) – Femurschaftfrakturen (32-A/B/C)

Systeme	Indikationen	Einschränkungen der Indikationen
UFN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel	<p>Indikationen für Femurnagelung: Im Verlauf der Jahre hat sich das Angebot an verfügbaren Implantaten für die intramedulläre Fixation des Femurs erhöht. Sie unterscheiden sich im Hinblick auf Konstruktion (geschlitzte/nicht geschlitzte, solide/durchbohrt, kleiner/großer Durchmesser, statische/dynamische Verriegelung), Materialien (Stahl/Titan) und technische Anwendung (mit/ohne Aufbohrung). Bei den Indikationen gibt es beträchtliche Überschneidungen.</p> <p>Indikationen für alle intramedullären Implantate für das Femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schafffrakturen – Metaphysäre Frakturen, bei denen Verriegelungsbolzen platziert werden können und sich eine stabile Fixation ergibt <p>CFN Durchbohrter Femurnagel – Standardverriegelung (TAN [Titan-Aluminium-Niobium-Legierung]), durchbohrt, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle Schafffrakturen (32-A1–C3) und alle offenen und geschlossenen Frakturen – Fälle, bei denen die Verwendung eines Führungsdrahtes als nützlich erachtet wird – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur 	<p>Einschränkungen der Indikationen für alle intramedullären Implantate für das Femur:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Schwerwiegende Kontamination – Vorliegen einer akuten Infektion – Metaphysenfrakturen, bei denen Verriegelungsbolzen nicht adäquat platziert werden können (Lage, zu schwacher Knochen) – Risiko einer instabilen oder verschobenen Fixation <p>CFN Durchbohrter Femurnagel – Standardverriegelung (TAN [Titan-Aluminium-Niobium-Legierung]), durchbohrt, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ein Aufbohren sollte bei Patienten mit Lungenverletzungen, größeren Kopfverletzungen, hämodynamischer Instabilität, Koagulopathie oder Hypothermie vermieden werden – Polytraumapatienten

Systeme	Indikationen	Einschränkungen der Indikationen
UFN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel	<p>UFN Solider Femurnagel (Standardverriegelung – TAN, solide, für unaufgebohrte Anwendung):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle Schafffrakturen (AO 32-A1–C3) und alle offenen und geschlossenen Frakturen – Fälle, bei welchen das Vermeiden des Aufbohrens als nützlich erachtet wird – Behandlungsänderung beim Fixateur externe <p>UFN/CFN – Proximale Spiralklingenverriegelung (TAN): Wie UFN/CFN Standardverriegelung, jedoch mit subtrochantären Frakturen bei intaktem Trochanter minor</p> <p>UFN – Miss-A-Nail-Technik (TAN): Wie UFN Standardverriegelung, jedoch mit ipsilateraler Femurhalsfraktur</p> <p>UFN/CFN – Antegrade 130°-Verriegelung (TAN): Wie UFN/CFN Standardverriegelung, jedoch mit subtrochantären Frakturen bei intaktem Trochanter minor</p>	<p>UFN Solider Femurnagel (Standardverriegelung – TAN, solide, für unaufgebohrte Anwendung):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Subtrochantäre Frakturen – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur – Polytraumapatienten <p>UFN/CFN – Proximale Spiralklingenverriegelung (TAN):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen mit frakturiertem Trochanter minor – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur des Femurschafts – Polytraumapatienten <p>UFN – Miss-A-Nail-Technik (TAN):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen mit frakturiertem Trochanter minor – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur des Femurschafts – Polytraumapatienten <p>UFN/CFN – Antegrade 130°-Verriegelung (TAN):</p> <ul style="list-style-type: none"> – Frakturen mit frakturiertem Trochanter minor – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur des Femurschafts – Polytraumapatienten

Systeme	Indikationen	Einschränkungen der Indikationen
UFN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel	PFN Proximaler Femurnagel, Standard (TAN, solide, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Inter- und hohe subtrochantäre Frakturen, einschließlich instabile Frakturen – Pertrochantäre Frakturen	PFN Proximaler Femurnagel, Standard (TAN, solide, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Lange subtrochantäre Frakturen oder Schafffrakturen – Pseudarthrose, nicht heilende Fraktur des Femurschafts – Frakturen des Femurhalses (isoliert oder kombiniert) – Polytraumapatienten
	PFN Proximaler Femurnagel, lang (TAN, durchbohrt, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Lange subtrochantäre Frakturen – Pertrochantäre Frakturen – Kombinierte inter- und subtrochantäre sowie ipsilaterale Schafffrakturen – (Drohende) pathologische Frakturen	PFN Proximaler Femurnagel, lang (TAN, durchbohrt, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Frakturen des Femurhalses (isoliert oder kombiniert) – Polytraumapatienten
	DFN Distaler Femurnagel (TAN, solide, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Frakturen 33-A1–3 – Frakturen 33-C1–2 – Femurschaftfrakturen des distalen Drittels 32-A1–C3	DFN Distaler Femurnagel (TAN, solide, für aufgebohrte oder unaufgebohrte Anwendung): – Frakturen AO 33-C3 – Frakturen AO 33-B1–3 – Proximale Schafffrakturen und subtrochantäre Frakturen
Indikationen für UFN/CFN: Der solide Femurnagel (UFN) und der durchbohrte Femurnagel (CFN) werden zur Stabilisierung von diaphysären und metaphysären Frakturen des Femurs verwendet. Der UFN wird vorzugsweise mit der unaufgebohrten Technik, der CFN aufgrund der Durchbohrung vorzugsweise mit der aufgebohrten Technik und über einen Führungsdraht angewendet.		
Indikationen für UFN/CFN – Verriegelung: Der Nagel muss vorsichtig eingeführt werden, um die Distraction auf der Frakturseite zu begrenzen (Heilungsunterstützung). Das distale Ende sollte zuerst verriegelt werden. Vor der Verriegelung des proximalen Endes sicherstellen, dass die Fraktur nicht distrahiert ist. Um einen eventuellen Frakturspalt in einer einfachen Fraktur zu schließen, das distal verriegelte Knochenfragment mit dem Schlitzhammer zurückschlagen. Eine Platzierung von Schrauben in beiden distalen Verriegelungslöchern minimiert die Schraubendeformation. Generell müssen die Femurnägel sowohl proximal als auch distal verriegelt werden. Längsstabile und rotationsinstabile Frakturen können dynamisch im Längsloch verriegelt werden (primäre Dynamisation). Längs- und rotationsinstabile Frakturen sollten proximal und distal statisch verriegelt werden. In Fällen, wo die Stabilität nur schwer oder nicht beurteilt werden kann, ist immer die restriktivere Form der Verriegelung zu wählen.		
Indikationen für UFN/CFN – Dynamisierung: Bei der Nagelung von Femurfrakturen spielt die sekundäre Dynamisierung (Entfernung des statischen, proximalen Verriegelungsbolzens) keine wichtige Rolle und sollte nicht routinemäßig durchgeführt werden. Eine Dynamisierung ist jedoch möglich, wenn eine signifikante Distraction vorhanden ist. Falls in einer späteren Behandlungsphase (nach 3 oder mehr Monaten) keine Kallusbildung stattgefunden hat, ist eine Dynamisierung allein normalerweise nicht sinnvoll.		
Indikationen für UFN/CFN – Belastung: Bei der Entscheidung bezüglich der Belastung sind die Fraktur, die Lage der Fraktur, die Weichteilsituation und die Knochenqualität zu berücksichtigen. Eine Teilbelastung (Fußsohlenkontakt oder 15 kg) ist die Ausgangslage für die Belastung des gebrochenen Beines. Eine vollständige Belastung sollte vermieden werden. Die Belastungserhöhung wird bestimmt durch den Frakturtyp, die Lage der Fraktur, die Weichteilsituation und die Knochenqualität sowie durch das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Belastungsschmerz.		

Systeme	Indikationen	Kontraindikationen
UFN Solider Femurnagel CFN Durchbohrter Femurnagel	<p>Indikationen für UFN/CFN:</p> <p>A) Standardverriegelung: Es sind zwei Standardverriegelungsarten möglich: die statische und die dynamische Querverriegelung. Frakturen des Femurschafts</p> <p>B) Spiralklingenverriegelung: Die Spiralklinge gewährleistet eine sichere Fixation des proximalen Fragments und bietet gute Stabilität bei pathologischen oder drohenden pathologischen subtrochantären Frakturen. Zusätzlich kann ein statischer Verriegelungsbolzen in Verbindung mit der Spiralklingenverriegelungstechnik verwendet werden. Subtrochantäre Frakturen</p> <p>C) Miss-A-Nail-Technik: Die Miss-A-Nail-Technik ermöglicht das Einbringen durchbohrter Schrauben in den Femurkopf vor oder nach einer intramedullären Fixation der Schaftfraktur. Bei okkulten Schenkelhalsfrakturen ermöglicht sie ebenfalls das Einbringen von Schrauben in den Femurkopf nach der Insertion des Nagels. Ipsilaterale Femurhals- oder -schaftfrakturen</p> <p>D) Antegrade 130°-Verriegelung: Bei der antegraden 130°-Verriegelung kann wahlweise zusätzlich ein statischer Verriegelungsbolzen verwendet werden. Femurschaftfrakturen oder stabile subtrochantäre Frakturen</p>	<p>Durchbohrter Femurnagel (CFN)/Solider Femurnagel (UFN)</p> <p>A) Standardverriegelung: Keine spezifischen Kontraindikationen.</p> <p>B) Spiralklingenverriegelung: Inter- und pertrochantäre Frakturen</p> <p>C) Miss-A-Nail-Technik: Frakturen mit losgelöstem Trochanter minor</p> <p>D) Antegrade 130°-Verriegelung: Frakturen mit losgelöstem Trochanter minor</p>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com